

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

An:

SCHUBERT, Klemens
Joachimstrasse 9
D-10119 Berlin
ALLEMAGNE

Dr. Klemens Schubert
Patentanwalt

26. Nov. 2001

Frist: Eingegangen
Erledigt:

PCT

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG
DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNGSBERICHTS
(Regel 71.1 PCT)

Absendedatum
(Tag/Monat/Jahr) 23.11.2001

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
E01/1116/WO

WICHTIGE MITTEILUNG

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE00/02595

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
27/07/2000

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
28/07/1999

Anmelder
EPIGENOMICS AG et al.

1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
2. Eine Kopie des Berichts wird - gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen - dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
3. Auf Wunsch eines ausgewählten Amtes wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.

4. ERINNERUNG

Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtern noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).

Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde



Europäisches Patentamt
D-80298 München
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Sülberg, A

Tel. +49 89 2399-7548



VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT



(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts E01/1116/WO	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/DE00/02595	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 27/07/2000	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 28/07/1999
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK C12Q1/68		
Anmelder EPIGENOMICS AG et al.		

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 7 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
 - ☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:
 - I ☒ Grundlage des Berichts
 - II ☒ Priorität
 - III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
 - IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
 - V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
 - VI ☒ Bestimmte angeführte Unterlagen
 - VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
 - VIII ☒ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 19/02/2001	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 23.11.2001
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Leber, T Tel. Nr. +49 89 2399 7195 

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):
Beschreibung, Seiten:

1-27 ursprüngliche Fassung

Patentansprüche, Nr.:

1-19 ursprüngliche Fassung

Sequenzprotokoll in der Beschreibung, Seiten:

1, eingereicht mit Schreiben vom 29.11.2000.

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☒ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☒ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☒ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☒ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:

☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

II. Priorität

1. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung der beanspruchten Priorität erstellt worden, da folgende angeforderte Unterlagen nicht innerhalb der vorgeschriebenen Frist eingereicht wurden:

☐ Abschrift der früheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht worden ist.

☐ Übersetzung der früheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht worden ist.

2. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung der beanspruchten Priorität erstellt worden, da sich der Prioritätsanspruch als ungültig herausgestellt hat.

Für die Zwecke dieses Berichts gilt daher das obengenannte internationale Anmeldedatum als das maßgebliche Datum.

3. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:
siehe Beiblatt

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	1-18
	Nein: Ansprüche	19
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	1-18
	Nein: Ansprüche	
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1-19
	Nein: Ansprüche	

2. Unterlagen und Erklärungen
siehe Beiblatt

VI. Bestimmte angeführte Unterlagen

1. Bestimmte veröffentlichte Unterlagen (Regel 70.10)

und / oder

2. Nicht-schriftliche Offenbarungen (Regel 70.9)

siehe Beiblatt

VIII. Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:

siehe Beiblatt

Zu Punkt I

Grundlage des Bescheides

1. Das mit dem Schreiben vom 29.1.2000 eingereichte Blatt mit Sequenzprotokollen ist nicht Bestandteil der Anmeldung (Regel 13ter.1 f) PCT).

Zu Punkt II

Priorität

1. Die Priorität (28. Juli 1999) vorliegender Anmeldung wurde geprüft und für gültig befunden.

Zu Punkt V

Begründete Feststellung nach Regel 66.2(a)(ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Allgemeines

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: WO 99 28498 A (OLEK ALEXANDER ;WALTER JOERN (DE);
EPIGENOMICS GMBH (DE); OLEK SVE) 10. Juni 1999 (1999-06-10)

2. Neuheit

- 2.1 Anspruch 19 bezieht sich auf ein Kit, das Reagenzien umfaßt. Da dies ein typisches und jedermann bekanntes Merkmal eines Kits ist (zum Beispiel D1, Anspruch 22), ist Anspruch 19 nicht neu (Art 33(2) PCT).

3. Erfinderische Tätigkeit

- 3.1 Anspruch 1 scheint erfinderisch zu sein (Art 33(3) PCT), da keines der im Recherchenbericht genannten Dokumente eine Methode offenbart oder hierfür einen Hinweis enthält, die wie die in Anspruch 1 aufgeführte, einen Array von reversibel immobilisierten Oligomeren und ein Trägerelement an welches die Testnukleinsäure gebunden ist, umfaßt. Die von Anspruch 1 abhängigen Ansprüche 2-18 sind somit ebenfalls erfinderisch (Art 33(3) PCT).

4. Gewerbliche Anwendbarkeit

- 4.1 Die Ansprüche der vorliegenden Patentanmeldung beziehen sich auf einen Gegenstand der das Kriterium der gewerblichen Anwendbarkeit zu erfüllen scheint (Art 33(1)(4) PCT).

Zu Punkt VI

Bestimmte angeführte Unterlagen

1. Folgendes Dokument hat ein früheres Prioritäts- und Einreichungsdatum als die vorliegende Patentanmeldung. Der Gegenstand dieses Dokuments kann für die Prüfung der vorliegenden Patentanmeldung in der regionalen oder nationalen Phase von Bedeutung sein.

D1: WO-A-0004372

Zu Punkt VIII

Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

1. Anspruch 1 ist unklar (Art 6 PCT) im Bezug auf das auf einer Oberfläche immobilisierte Nukleinsäurefragment. Beispielsweise ist unklar ob das Nukleinsäurefragment ebenfalls in Form eines Rasters auf der Oberfläche aufgebracht ist, ob und in welchem Verhältnis die Größe und das Raster dieser

Oberfläche zum Array der Oligomeren steht. Diese Information scheint für das Funktionieren des offenbarten Verfahrens wesentlich zu sein. Ferner ist unklar (Art 6 PCT) was mit dem Begriff "Nukleinsäurefragment" genau gemeint ist.

2. Schritt c) in Anspruch 1 ist nur durch das zu erreichende Ergebnis definiert. Dies ist nicht zulässig (Guidelines, Section IV, III-4.7). Gemäß der Beschreibung scheint es nur eine Ausführungsmöglichkeit offenbart zu sein, nämlich die der Bildung von "Kavitäten" (Seite 18, Linie 28).
3. Anspruch 18 ist nur durch das zu erreichende Ergebnis definiert. Dies ist nicht zulässig (Guidelines, Section IV, III-4.7).

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference E01/1116/WO	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/DE00/02595	International filing date (day/month/year) 27 July 2000 (27.07.00)	Priority date (day/month/year) 28 July 1999 (28.07.99)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC C12Q 1/68		
Applicant EPIGENOMICS AG		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.	
2. This REPORT consists of a total of <u>7</u> sheets, including this cover sheet.	
<input type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).	
These annexes consist of a total of _____ sheets.	
3. This report contains indications relating to the following items:	
I	<input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report
II	<input checked="" type="checkbox"/> Priority
III	<input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
IV	<input type="checkbox"/> Lack of unity of invention
V	<input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
VI	<input checked="" type="checkbox"/> Certain documents cited
VII	<input type="checkbox"/> Certain defects in the international application
VIII	<input checked="" type="checkbox"/> Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 19 February 2001 (19.02.01)	Date of completion of this report 23 November 2001 (23.11.2001)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

I. Basis of the report**1. With regard to the elements of the international application:***☐ the international application as originally filed☒ the description:

pages _____ 1-27 _____, as originally filed

pages _____, filed with the demand

pages _____, filed with the letter of _____

☒ the claims:

pages _____ 1-19 _____, as originally filed

pages _____, as amended (together with any statement under Article 19

pages _____, filed with the demand

pages _____, filed with the letter of _____

☐ the drawings:

pages _____, as originally filed

pages _____, filed with the demand

pages _____, filed with the letter of _____

☐ the sequence listing part of the description:

pages _____, as originally filed

pages _____, filed with the demand

pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).**3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:**☐ contained in the international application in written form.☐ filed together with the international application in computer readable form.☒ furnished subsequently to this Authority in written form.☒ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.☒ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.☒ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.**4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:**☐ the description, pages _____☐ the claims, Nos. _____☐ the drawings, sheets/fig _____**5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).****

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/DE00/02595

II. Priority

1. ☐ This report has been established as if no priority had been claimed due to the failure to furnish within the prescribed time limit the requested:
☐ copy of the earlier application whose priority has been claimed.
☐ translation of the earlier application whose priority has been claimed.
2. ☐ This report has been established as if no priority had been claimed due to the fact that the priority claim has been found invalid.

Thus for the purposes of this report, the international filing date indicated above is considered to be the relevant date.

3. Additional observations, if necessary:

SEE SEPARATE SHEET

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

T/DE 00/02595

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of *(Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.)*:

1. The sheet with sequence protocols filed with the communication dated 29 January 2000 is not part of the application (PCT Rule 13th.1(f)).

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/DE 00/02595

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: I I

1. The priority (28 July 1999) of the present application was examined and found to be valid.

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

Novelty (N)	Claims	1-18	YES
	Claims	19	NO
Inventive step (IS)	Claims	1-18	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-19	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations**1. General**

Reference is made to the following document:

D1: WO 99 28498 (OLEK ALEXANDER; WALTER JOERN (DE);
EPIGENOMICS GMBH (DE); OLEK SVE) 10 June 1999 (1999-06-10)

2. Novelty

2.1 Claim 19 refers to a kit comprising reagents. This is a typical and commonly known feature of a kit (for example D1, Claim 22) and therefore Claim 19 is not novel (PCT Article 33(2)).

3. Inventive step

3.1 Claim 1 seems to be inventive (PCT Article 33(3)) since none of the documents cited in the search report discloses a method or contains suggestion thereof covering an array of reversibly immobilized oligomers and a support element to which the test nucleic acid is connected, as stated in Claim 1. Claims 2 - 18 which are dependent on Claim 1 are therefore also inventive (PCT Article 33(3)).

4. Industrial applicability

4.1 The claims of the present patent application refer to subject matter that appears to meet the criterion of industrial applicability (PCT Article 33(1)(4)).

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

T/DE 00/02595

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: VI

1. The following document has an earlier priority and filing date than the present application. The subject matter of this document may be relevant to the examination of the present application in the regional or national phase.

D1: WO-A-00 04372

VIII. Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

1. Claim 1 lacks clarity (PCT Article 6) with respect to the nucleic acid fragment immobilized on a surface. It is not clear for example whether the nucleic acid fragment is also disposed in the form of a grid on the surface and whether there is any relationship between the size and the grid of this surface and the oligomer array and if so, what. This information appears to be essential for the functioning of the disclosed method. The exact meaning of the term "nucleic acid fragment" is also not clear (PCT Article 6).

2. Step c) in Claim 1 is defined only by the result to be achieved, which is not admissible (PCT Guidelines, Section IV, Chapter III-4.7). In accordance with the description, only one embodiment seems to be disclosed, i.e. the formation of "cavities" (page 18, line 28).

3. Claim 18 is defined only by the result to be achieved, which is not admissible (PCT Guidelines, Section IV, Chapter III-4.7).